Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Electronic, Dossier, Delivery and Evaluation

EDDE2001-02

Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions

Part III: Guidance of Evaluator Functional Requirements for Electronic Evaluation

The purpose of this document is to provide information and guidance based on the current stage of Electronic Dossier, Delivery and Evaluation (EDDE) development. This guidance describes the specification for the dossier transmission package, a combination of electronic data file formats and data access tools, so that the assembly and submission of electronic dossiers contributes to the efficiency of the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) evaluation process. These have been developed in consultation with PMRA evaluators during our electronic submission and review pilots and are being shared with applicants and the international pesticide community.

(publié aussi en français)

May 4, 2000

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

Electronic Dossier, Delivery and Evaluation, EDDE© and the EDDE-LÉDÉ logo are copyrighted
© 2000, 2001 - Pest Management Regulatory Agency. All rights reserved.

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 Background 1

3.0 Electronic Data Organization 1

4.0 Presentation of Data 2

5.0 Pilot Results 4

6.0 PMRA Contact 4

Appendix I: Functionality of Electronic Tools 5
- 1.0 Evaluator Identified Functionality Needs 5
- 2.0 Data Access Tool Functionality 5
  - 2.1 PMRA IT Environment Considerations 5
  - 2.2 Software Properties 6

1.0 Introduction

This guidance document describes the functional evaluator needs for conducting electronic evaluations. The way in which a dossier is assembled and submitted impacts on the efficiency of the PMRA evaluation process. A well assembled electronic submission can significantly contribute to a more efficient evaluation. For example, it will let an evaluator navigate and re-use electronic data in an efficient manner. As more information is gathered during the PMRA EDDE Pilot Stage, these specifications will be refined and shared with applicants.

2.0 Background

In developing this guidance, the PMRA has two goals.

1. To establish a neutral dossier transmission package that neither imposes a requirement on industry to use proprietary software for the production, assembly and delivery of electronic data, nor obligates the PMRA to maintain and train staff on a large variety of electronic tools to access and evaluate data and produce reports. The package (a combination of electronic data file formats(s) and data access tools) chosen for delivery of electronic dossiers must be designed to support the efficient electronic evaluation of the dossier. Electronic data file formats and data access tools will be evaluated against their ability to efficiently satisfy identified evaluator needs. Therefore, the data access tool and the electronic data file format need to be considered together.

2. To establish a neutral electronic data file format that permits long-term archiving of electronic data without the need to also archive a specific data access tool or its version. Portable document format (PDF) and hypertext, standard generalized and extensible markup languages (HTML, SGML and XML, respectively) data file formats are the formats of choice for the exchange of information on the Internet. These data file formats are considered to be neutral data file exchange formats because they permit document generation applications to differ from document access applications without the potential loss of information associated with format conversion.

3.0 Electronic Data Organization

See the *Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions: Part II, Guidance for Industry During Pilot Stage* (EDDE2001-01) document for the PMRA's requirements regarding the organization of electronic data.

4.0 Presentation of Data

This section discusses characteristics of the electronic data contained in electronic dossiers. Guidance is given concerning data file format features considered necessary to permit efficient use by evaluators in the PMRA. This guidance has been developed from functionality needs identified by evaluators (see Appendix I, *Functionality of Electronic Tools*). Guidance is also given on the presentation of electronic data in all electronic data formats.

Table 1 File Formatting Characteristics

Characteristic	Description
File Size Limitations	• Data file sizes must be limited if file is loaded completely at once. • Not an issue with LAN application and software that serves "page at a time" or portions of a document to the desktop.
Selection of Data File Format	• Data file formats selected should permit accurate transfer of all types of data (text, tabular, graphical) to word processing or spreadsheet applications without the loss or alteration of data (e.g., font formats).
Principal Electronic Data File Formats	• A neutral data format for transfer to the PMRA, e.g., PDF, XML. • Recommended that a single data format be used for transferring the entire electronic dossier.
Alternate Electronic Data File Formats	• Native application electronic data formats, e.g., Excel. • Clearly identified when and where used. • Recommended that direct access be available from the principal data access tool, including the launching of viewing software. • See Appendix I for a listing of alternate data file formats that can be utilized by the PMRA.

Data File Format Conversion	• Applicants are responsible to ensure that:
	  • the formats supplied to the PMRA can be used by the agency; and
	  • data integrity is maintained following the conversion of data formats.

Table 2 Presentation of Data

Page Orientation	• Pages should be properly oriented so no page rotation is required, e.g., landscape.
Page Size	• 8.5" × 11"
Page Margins	• 1" on all sides
Fonts	• Numbers should be minimized. • Use true type or Adobe Type I fonts. • Acceptable fonts are Times New Roman, Courier, Arial, or fonts installed with Windows 95. • Avoid customized fonts. • Embed fonts where possible.
Colours	• Black font colour is recommended. • Use blue font or blue box for hypertext links. • Avoid light colours that do not print well on grayscale printers.
Superscripts	• Avoid numerical superscripts when placed on numerical data. When fonts are not embedded and the font does not exist on the PMRA computer, superscripts revert to normal text.
Table of Contents	• Hyperlinked • Templates should be supplied with pre-defined table of contents coding.
Tables	• Use clear row–column format for tabular presentation of data. See Appendix I regarding desirable alternate data formats. • Vertical cell merging and cell alignment can be lost during software conversions.

Review Templates	• The PMRA has developed review templates for all studies based on United States Environmental Protection Agency Data Evaluation Report (DER) templates.
	  • For applicants' use in the generation of Comprehensive Data Summary (CDS) Tier II study summary reports and to form the base document for the production of the PMRA evaluation reports
	  • Available electronically upon request in WordPerfect 8 format

Chemical Structure Drawings	• Include as a separate electronic file that can be opened and edited in Chem Windows. • Problems have been experienced when graphics have been included.

5.0 Pilot Results

Results specific to each pilot will be made available to the individual applicant. General results for electronic dossier, delivery and evaluation will be made available to all applicants.

6.0 PMRA Contact

For advice or clarification of issues related to electronic dossiers, contact:

Carmen Krogh
Manager, Business Line Improvement Section
Room D746
Sir Charles Tupper Building
2720 Riverside Drive
Address Locator: 6607D
Ottawa, ON K1A 0K9

Copies of guidance documents will be provided on the PMRA web site.

Appendix I: Functionality of Electronic Tools

1.0 Evaluator Identified Functionality Needs

Evaluators have identified that, in an integrated electronic dossier delivery and evaluation environment, evaluation efficiency can be improved by ensuring that the chosen electronic dossier transmission package provides the functional abilities identified below.

Functional Ability	Description
Viewing	Clear and legible viewing on minimum standard 17" monitor Ability to open multiple page views simultaneously
Navigation and drill down	Navigation tools should apply at the dossier and single study level
Full text and context searching	Within study at a minimum Between studies (data code [DACO] group or dossier level) would be beneficial
Online annotation and bookmarking	Enable sharing of annotations and bookmarks between evaluators by writing back to working evaluation copy
Additional information	Opportunity to access additional information, e.g., images, video
Re-use and re-purposing capabilities	Accurate copy and paste of all data types including text, tables and image data
Data manipulation and testing	Ability to paste: • text data to word processing packages • tabular data to word processing and spreadsheet applications
Printing	To 8.5" × 11" paper

2.0 Data Access Tool Functionality

2.1 PMRA IT Environment Considerations

The PMRA does not endorse any particular software application or software vendor that applicants may use to assemble an electronic dossier.

Software utilized to access electronic data must be compatible with the PMRA LAN system. The impact of any data transmission package on LAN traffic must be a consideration in any proposed solution.

The dossier must be software neutral to the PMRA, e.g., any web browser could be used to view the data in a web-based solution.

The PMRA will not purchase or maintain any software that may be required as part of any dossier data access tool. If specific software components are required to access an electronic dossier, the applicant is expected to provide these to the PMRA at no cost.

As part of any presubmission consultation, applicants should identify the software involved to ensure that, if necessary, the PMRA has sufficient time and resources to prepare staff for its use.

2.2 Software Properties

Data access software should have the following characteristics.

Characteristic	Description
Ease of Use	Intuitive to use Use of standard Windows interfaces
Security	Password protection feature
Viewing	Clear legible text Standard page view that minimizes need to scroll screen to view entire page on a 17" monitor True type, 12-point, non-serif fonts recommended for legible on-screen documents Optional continuous page view or discontinuous page at a time view scrolling Page rotation and magnification Multiple (independent) page views
Table of Contents	Organized (Directory branch titles) by DACO number Expandable or collapsible directory structure Hyperlinked to documents Extends to the level of study report sections and contains tables and figures lists Contains supplementary data file directory Opened as a window to enable toggle of full screen view of a document or index Always reflects current position in the dossier for the selected view window Ability to text search index
Study Title Identification	Study title identified in the window title bar to indicate study report being viewed
Full Text and Context Searching	Within study as a minimum; between studies is beneficial (dossier level preferred)
Navigation	Page advance or back Go to page feature
Required Hypertext Linking	With return to link source or previous view feature For each item in dossier indices (dossier and individual study) including all tables, figures, publications and appendices Throughout the body of the document between related sections, appendices, tables or figures that are not on the same page Between each box on an electronically supplied the PMRA screening form to the relevant data element

Characteristic	Description
Optional Hypertext Linking	In descending order of preference: from Tier II CDS to the relevant data element
Data Manipulation Tools	Accurate copy and paste of text, tables and images to word processing or spreadsheet applications
Annotation and Bookmarks	Ability to create, search and collate annotations and bookmarks For LAN based tools, these records should be created at server level on the evaluation copy of the dossier instead of on individual desktop PCs
Printing	Similar capabilities as for paper dossiers, e.g., printing of selected text and pages, maintaining fonts and special characters, orientations, table formats and page numbers "Shrink to fit" feature to permit printing of European A4 on 8.5" × 11" without altering pagination
Dossier Version Control	Software identification of dossier versions Ability to incorporate additional or new data into installed dossier electronic data Ability to copy annotations and bookmarks to an updated study electronic file

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Livraison, évaluation, dossiers électroniques

EDDE2001-02

Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques

Partie III : Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques

Le présent document donne des renseignements et une orientation fondés sur l'état d'élaboration actuel du LÉDÉ. Ce document d'orientation renferme les exigences relatives au logiciel de transmission de dossiers, une combinaison de formats de fichiers de données électroniques et d'outils d'accès aux données, de sorte que l'assemblage et la présentation de dossiers électroniques contribuent à accroître l'efficacité du travail des évaluateurs de l'ARLA. Ces exigences ont été élaborées de concert avec les évaluateurs de l'ARLA au cours de présentations électroniques ainsi que d'essais pilotes et sont communiquées aux participants et aux groupes internationaux de l'industrie des pesticides.

(also available in English)

Le 4 mai 2001

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Livraison, évaluation, dossiers électroniques, EDDE© et le logo EDDE-LÉDÉ sont protégés par droit d'auteur
© 2000, 2001 - Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Tous droits réservés.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Renseignements généraux 1

3.0 Organisation des données électroniques 1

4.0 Présentation des données 2

5.0 Résultats des essais pilotes 4

6.0 Personne-ressource à l'ARLA 4

Annexe I : Fonctions des outils électroniques 5
1.0 Besoins fonctionnels inventoriés par les évaluateurs 5
2.0 Fonctionnalités de l'outils d'accès aux données 5
2.1 Considérations relatives à l'environnement des technologies de l'information de l'ARLA 5
2.2 Caractéristiques du logiciel 6

1.0 Introduction

Le présent document d'orientation décrit les exigences fonctionnelles utilisées par les évaluateurs dans leurs évaluations électroniques. Le mode d'assemblage et de présentation des dossiers a une incidence sur le processus d'évaluation de l'ARLA. Une demande électronique bien assemblée peut accélérer de beaucoup l'évaluation. Ainsi, l'évaluateur pourra parcourir et réutiliser efficacement les données électroniques. Ces spécifications seront précisées et communiquées aux demandeurs tout au long de la phase pilote Livraison, évaluation, dossiers électroniques (LÉDÉ).

2.0 Renseignements généraux

En rédigeant le présent document, l'ARLA avait deux objectifs :

1. Mettre en place un logiciel neutre de transmission de dossiers qui n'obligerait pas l'industrie à utiliser des logiciels privés pour produire, assembler et transmettre des données sous forme électronique et n'obligerait pas non plus l'ARLA à former du personnel et à le tenir à jour sur l'utilisation d'une vaste gamme d'outils électroniques pour accéder à des données, les évaluer et produire des rapports. Le logiciel (une combinaison de formats de fichiers de données électroniques et d'outils d'accès aux données) choisi pour la transmission des dossiers électroniques doit être conçu pour supporter l'évaluation électronique efficace du dossier. Les formats de fichiers de données et les outils d'accès aux données seront évalués en fonction de leur capacité de répondre efficacement aux besoins exprimés par les évaluateurs. C'est pourquoi il faut les évaluer ensemble.

2. Mettre en place un format de fichier de données électronique neutre qui permettre l'archivage à long terme de données électroniques, sans qu'il soit nécessaire d'archiver également un outil précis d'accès aux données ou une version de cet outil. Les formats de fichiers de données PDF, HTML, SML et XML (respectivement, Portable Document Format, Hypertext Markup Language, Standard Generalized Markup Language et Extensible Markup Language) sont les formats de choix pour l'échange de données sur Internet. Ces formats sont jugés neutres parce qu'ils permettent aux applications de production de documents de différer des applications d'accès aux documents sans risque de perte d'information associé à la conversion de formats.

3.0 Organisation des données électroniques

Voir le document intitulé *Document d'orientation à l'intention de l'industrie pendant la phase pilote* (EDDE2001-01) pour connaître les exigences de l'ARLA relatives à l'organisation des données électroniques.

4.0 Présentation des données

Cette section porte sur les caractéristiques des données électroniques que contiennent les dossiers électroniques. Vous y trouverez des directives sur les caractéristiques que doivent posséder les formats de fichiers de données pour permettre une utilisation efficace par les évaluateurs de l'ARLA. Ces directives ont été élaborées à partir des besoins fonctionnels déterminés par les évaluateurs (voir l'annexe I, *Fonctionnalité des outils électroniques*). Vous trouverez également des précisions sur la présentation des données électroniques dans tous les formats de données électroniques.

Tableau 1 Caractéristiques de la mise en forme des fichiers

Caractéristique	Description
Limites de la taille des fichiers	• La taille des fichiers de données doit être limitée si le fichier doit être complètement chargé d'un seul coup. • Pas un problème avec une application de RL et un logiciel qui présente « une page à la fois » ou des parties d'un document au poste de travail
Choix du format de fichier de données	• Les formats de fichiers de données sélectionnés doivent permettre le transfert exact de tous les types de données (texte, tableaux, graphiques) dans des applications de traitement de texte ou de tableur sans perte ni altération des données (p. ex. format de polices).
Principaux formats de fichiers de données électroniques	• Un format de données neutre pour le transfert à l'ARLA, p. ex. PDF, XML. • Il est recommandé qu'un seul format de données soit utilisé pour le transfert de dossiers électroniques complets.
Autres formats de fichiers de données électroniques	• Formats de fichiers de données électroniques propres à une application, p. ex. Excel. • Indication claire du moment et de l'endroit de l'utilisation. • Il est recommandé que l'accès direct soit disponible à partir de l'outil principal d'accès aux données, y compris le lancement du logiciel de visualisation. • Vous trouverez à l'annexe I une liste des autres formats de fichiers de données qui peuvent être utilisés par l'ARLA.

Conversion de formats de fichiers de données	• Les demandeurs doivent s'assurer :
	  • que les formats fournis peuvent être utilisés par l'Agence;
	  • que l'intégrité des données est préservée après la conversion des formats de données.

Tableau 2 Présentation des données

Orientation des pages	• Les pages doivent être orientées dans le bon sens de sorte qu'aucune rotation ne soit requise, p. ex,. le paysage.
Format du papier	• 8,5 × 11 po
Marges	• 1 po sur tous les côtés
Police	• Nombres réduits. • Utilisez des polices True Type ou Adobe Type I. • Polices acceptables : Times New Roman, Courrier, Arial, ou polices installées avec Windows 95. • Évitez les polices personnalisées. • Intégrez les polices dans la mesure du possible.
Couleurs	• Noir recommandé. • Utilisez une police bleue ou une case bleue pour les liens hypertextes. • Évitez les couleurs pâles qui ne s'impriment pas bien sur les imprimantes à niveaux de gris.
Exposants	• Évitez d'utiliser des exposants avec des données numériques. Lorsque les polices ne sont pas intégrées et que la police n'existe pas dans l'ordinateur de l'ARLA, les exposants redeviennent du texte ordinaire.
Table des matières	• Liens hypertextes • Des modèles devraient être fournis avec les codes de tables de matières prédéfinis.
Tableaux	• Utiliser le format de colonne à matrice simple pour la présentation de données en tableaux. Vous trouverez à l'annexe I d'autres formats de données souhaitables. • La fusion et l'alignement de cellules à la verticale peuvent se perdre durant la conversion de logiciels.

Modèles d'examen	• L'ARLA a préparé des modèles d'examen pour toutes les études. Ces modèles sont fondés sur ceux du Data Evaluation Report (DER) de l'Environmental Protection Agency des États-Unis.
	  • Destinés aux demandeurs pour la production de sommaires exhaustifs du niveau II, ils doivent constituer le document de base à partir duquel l'ARLA rédige ses rapports d'évaluation
	  • Disponibles sur demande en format WordPerfect 8

Dessins de structures chimiques	• Inclure comme fichier électronique distinct pouvant être ouvert et édité sous Chem Windows. • Problèmes signalés lorsque des graphiques sont présents.

5.0 Résultats des essais pilotes

Les résultats propres à chaque projet pilote seront transmis au demandeur. Les résultats généraux de la transmission et de l'évaluation des dossiers seront rendus disponibles à tous les demandeurs.

6.0 Personne-ressource à l'ARLA

Pour avoir des conseils ou des explications sur les problèmes ayant trait aux dossiers électroniques, veuillez vous adresser à la personne suivante :

Carmen Krogh
Gestionnaire, Section de l'amélioration des secteurs d'activités
Pièce D746
Immeuble Sir Charles Tupper
2720, promenade Riverside
Indice de l'adresse : 6607D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des exemplaires des documents d'orientation au site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Annexe I : Fonctions des outils électroniques

1.0 Besoins fonctionnels inventoriés par les évaluateurs

Les évaluateurs ont établi que, dans un environnement intégré de livraison et d'évaluation des dossiers électroniques, on pourrait améliorer l'efficacité de l'évaluation en choisissant un logiciel de transmission des dossiers qui possède les fonctionnalités ci-dessous.

Fonctionnalité	Description
Visualisation	Affichage clair et lisible sur un moniteur standard de 17 po ou plus. Capacité d'ouvrir plusieurs pages simultanément.
Navigation/accès en mode descendant	Les outils de navigation doivent s'appliquer au niveau des dossiers et des différentes études.
Recherche texte intégral/contextuelle	Au moins dans les études. La capacité de recherche dans plusieurs études (au niveau du groupe CODO ou des dossiers) est souhaitable.
Annotation/signet en ligne	On doit pouvoir partager les annotations et les signets entre les évaluateurs en les reportant sur les exemplaires d'évaluation de travail.
Information supplémentaire	Possibilité d'accéder à d'autres renseignements, par exemple, sous forme d'images ou de vidéos.
Capacité de réutilisation/de réaffectation	Fonctions précises de copier-coller pour tous les types de données, notamment les données textuelles, tabulaires et d'image.
Manipulation /essais de données	Capacité de coller : • les données textuelles dans les logiciels de traitement de texte • les données tabulaires dans les applications de traitement de texte et de chiffrier électronique
Impression	Sur papier 8,5 x 11 po.

2.0 Fonctionnalités de l'outils d'accès aux données

2.1 Considérations relatives à l'environnement des technologies de l'information de l'ARLA

L'ARLA ne recommande aux demandeurs aucun logiciel ou fournisseur de logiciels pour la constitution de dossiers électroniques.

Le logiciel utilisé pour accéder aux données électroniques doit être compatible avec le réseau local de l'ARLA. Toute solution proposée doit tenir compte de l'impact du logiciel de transmission de données sur le trafic du réseau local.

Le dossier doit être accessible par le logiciel de l'ARLA; ainsi, n'importe quel navigateur Web doit pouvoir afficher les données dans une application Internet.

L'ARLA ne fera pas l'acquisition et n'assurera pas la maintenance de logiciels devant être combinés à un outil d'accès aux données de dossier. Si des composantes logicielles s'avèrent nécessaires pour accéder à un dossier électronique, le demandeur devra fournir ces composantes gratuitement à l'ARLA.

Dans le cadre d'une consultation préalable à la demande d'homologation, les demandeurs doivent identifier le logiciel utilisé de manière que l'ARLA ait le temps et les ressources nécessaires pour former son personnel à son utilisation.

2.2 Caractéristiques du logiciel

Le logiciel d'accès aux données doit posséder les caractéristiques suivantes :

Caractéristique	Description
Facilité d'utilisation	Intuitif. Fait appel aux interfaces standard de Windows.
Sécurité	Fonction de protection par mot de passe.
Visualisation	Texte clair et lisible. Fenêtre de visualisation standard qui évite d'avoir à faire défiler la page affichée sur un moniteur de 17 po. Nous préconisons des polices True Type de 12 points sans empattement pour assurer la lisibilité des documents affichés à l'écran. Fenêtre de visualisation continue ou discontinue facultatives. Rotation et agrandissement de page Fenêtres de visualisation multiples (indépendantes).
Table des matières	Organisée (titres de directions générales) selon le format de dossiers de l'OCDE, avec renvoi au numéro CODO de l'ARLA. Numéros de renvoi fournis par l'ARLA. Structure de répertoires pouvant être développée et réduite. Hyperliens vers les documents. Développée jusqu'au niveau des sections du rapport d'étude et renfermant tableaux et listes. Renferme un répertoire de fichiers de données supplémentaires. Permet de basculer entre l'affichage pleine page et fenêtre d'un document ou d'un index . Indique toujours la position courante dans le dossier pour la fenêtre d'affichage sélectionnée. • Permet d'effectuer une recherche textuelle dans l'index
Identification du titre de l'étude	Le système affiche le titre de l'étude sur la barre de titre de la fenêtre.

Caractéristique	Description
Recherche texte intégral/contextuelle	Au moins dans le texte de l'étude. La capacité de recherche dans plusieurs études (au niveau dossier) est souhaitable.
Navigation	Page suivante/précédente Fonction « Aller à »
Liaisons hypertextes obligatoires	Fonction de retour à la source du lien ou à l'affichage précédent. Pour chaque élément des index de dossier (dossier et étude individuelle), notamment les tableaux, figures, publications et annexes : • dans le corps du document et entre les sections, annexes, tableaux ou figures connexes qui ne se trouvent pas sur la même page; • entre chaque boîte d'un formulaire de sélection préliminaire fourni par voie électronique par l'ARLA, vers l'élément de donnée pertinent.
Liaisons hypertextes facultatives	Par ordre décroissant de préférence : des Sommaires exhaustifs de niveau II à l'élément de donnée pertinent
Outils de manipulation de données	Fonctions précises de copier/coller pour texte, tableaux et images dans des applications de traitement de texte ou de tableur
Annotations et signets	Capacité de créer, de rechercher et de classer les annotations et les signets. Pour les outils de réseau local, ces enregistrements doivent être créés au niveau du serveur sur la copie d'évaluation plutôt que sur un poste de travail autonome.
Impression	Mêmes fonctions que pour les dossiers papier (p. ex. impression de texte et de pages sélectionnées, gestion de polices et de caractères spéciaux, orientation des pages, formats des tableaux et numérotation) Fonction « Shrink to fit » pour permettre l'impression de fichiers en format européen A4 sur du papier de 8,5 x 11 po sans modification de la pagination.
Contrôle de la version des dossiers	Identification logicielle des versions de dossiers. Capacité d'incorporer des données supplémentaires ou nouvelles dans les données d'un dossier électronique installé. Capacité de copier des annotations et des signets dans un fichier électronique d'étude mise à jour.